TRADUCCIÓN OFICIAL

COMPOSICIÓN FITOCONCENTRADA Y SUS USOS

ÁMBITO TÉCNICO

La presente invención se refiere a una composición sólida de tipo confitería o de tipo farmacéutica, por ejemplo, bajo forma de pastillas, cápsulas, gránulos o tabletas, que contiene aceite esencial de Cannabis y un soporte a base de azúcar. Semejantes preparaciones brindan a su consumidor una sensación de bienestar que proviene de sus propiedades relajantes, calmantes, sedativas, antiinflamatorias, antidepresivas y analgésicas.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

Se conoce el uso de productos derivados del Cannabis para la preparación de composiciones de todos tipos, en particular los cigarrillos, las composiciones alimentarias o terapéuticas. Semejantes preparaciones tienen efectos psicotrópicos que pueden resultar tóxicos para el individuo y es por este motivo que se prohíbe o limita su consumo en algunos países. Las propiedades psicotrópicas y la toxicidad de los productos derivados del Cannabis se atribuyen principalmente a la presencia de tetrahidrocannabinol (THC).

El aceite esencial de *Cannabis Sativa L.* tiene sus propiedades antiinflamatorias, analgésicas, sedativas, antidepresivas y miorelajantes. En particular, se usa en una composición de aceite de

masajes tal como resulta de la patente FR 2 973 706. También se conoce por su empleo en aromaterapia.

Según la variedad de Cannabis utilizada como materia prima, y su contenido en tetrahidrocannabinol (THC), se obtiene un aceite esencial con un contenido de THC que puede ir de 0,0001% a 20% de masa con respecto a la masa total del aceite esencial.

Sin embargo, el aceite esencial de *Cannabis Sativa L.* no contiene o contiene muy poco TDH.

Otros compuestos cannabinoides, tales como el cannabidiol, se encuentran en el aceite esencial. Estos compuestos no tienen ningún efecto psicotrópico ni una toxicidad especial.

Gracias al documento US2016/0129060, se conocen extractos de Cannabis que contienen cannabinol y su utilización para tratar el insomnio y la hiperactividad. Semejantes extractos se preparan por extracción del etanol de las plantas secadas y tienen un contenido elevado de cannabinol. Se administran directamente sin mezcla con una preparación alimentaria o un soporte farmacéutico, y se utilizan como tratamiento terapéutico.

El aceite esencial de cannabis tiene una composición distinta con respecto a estos extractos porque se obtiene a través de un proceso distinto. Por otra parte, los efectos de la administración de una composición, en particular de un aceite esencial, por vía transdérmica y por vía oral, no se pueden comparar puesto que las modalidades de administración recurren a mecanismos biológicos muy distintos. Se sabe, en efecto, que la piel ejerce un papel de barrera contra algunas sustancias y deja pasar a otras. También se sabe que la vía digestiva

degrada algunas moléculas y preserva otras.

Existe aún la necesidad de composiciones administrables por vía oral que presenten efectos relajantes o/y calmantes, y/o sedativos, y/o ansiolíticos, y/o antiinflamatorios, y/o analgésicos, sin que su consumo se acompañe de efectos psicotrópicos, y/o sea susceptible de inducir una dependencia.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La invención se refiere a una composición sólida, por vía oral que por lo menos contiene:
-Aceite esencial de Cannabis
-Un soporte que contiene azúcar

Según un modo de preparación preferido, la composición contiene de 0,00% a 3% de masa de aceite esencial de Cannabis, con respecto a la masa total de la composición.

Según un modo de preparación preferido, el aceite esencial de Cannabis contiene de 0.0001% a 20% de tetrahidrocannabinol, preferiblemente menos de 0,2% de tetrahidrocannabinol en masa con respecto a la masa total del aceite esencial.

Según un modo de preparación preferido, el soporte se obtiene a partir de una composición precursora que al menos contiene sacarosa y un jarabe de glucosa.

Según un modo de preparación preferido, el soporte consta al menos de un aroma y/o un colorante.

Según un modo de preparación preferido, el soporte consta al menos de otro compuesto activo de origen vegetal escogido entre: los antiinflamatorios, los antiespasmódicos o los antálgicos.

Según un modo de realización preferido, el aceite esencial de Cannabis contiene cannabidiol.

La invención también se refiere a la composición arriba mencionada y descrita a continuación de manera detallada para su uso medicinal.

Según un modo de realización preferido, la invención se refiere a la composición arriba mencionada y descrita a continuación de manera detallada, y apunta a prevenir, curar y/o sanar, y/o reducir una patología, y/o los síntomas de una patología como: trastornos del sueño, ansiedad, depresión, inflamación, en particular inflamación de la esfera ORL, enfermedad de Crohn, acidez, migrañas y fibromialgias.

La invención también sirve para el uso no médico de una composición, tal como se describió arriba y abajo de manera detallada para mejorar el bienestar de un individuo.

Las composiciones de la invención tienen las siguientes ventajas:

Las composiciones de la invención están bajo forma sólida. Están bajo forma de unidades administrables por vía oral, tales como pastillas, cápsulas, gránulos o tabletas, pero también como paletas o bastoncillos dulces. Se pueden consumir en cualquier momento y en cualquier circunstancia. Así, los usuarios podrán sacar provecho de los efectos beneficiosos del aceite esencial de Cannabis cuando lo deseen, lo que sería menos fácil si se administrara por vía externa,

en particular bajo forma de aceite de masajes. Las composiciones de la invención, aunque contienen pequeñas cantidades de aceite esencial de Cannabis, ofrecen, sin embargo, propiedades muy interesantes: mejoramiento de la distensión muscula, mejoramiento de la relajación cerebral, mejoramiento de la concentración, mejoramiento de la calidad del sueño y de la duración cotidiana del sueño, reducción de la ansiedad, efecto analgésico y antiinflamatorio, en particular para tratar las irritaciones menores de la esfera ORL (cavidad bucal, garganta, senos, faringe), disminución de las migrañas y de los síntomas de fibromialgia.

La formulación de composiciones orales autoriza una dosificación precisa de la cantidad de aceite esencial de Cannabis consumido.

El soporte al que se asocia el aceite esencial de Cannabis permite su conservación en el tiempo. También permite un tránsito rápido de los principios activos al organismo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La expresión “consiste esencialmente en” seguida por varias características significa que se pueden incluir en el proceso o en el material de la invención, además de los componentes o etapas explícitamente enumeradas, componentes o etapas que no modifiquen de manera significativa las propiedades y características de la invención.

La expresión “comprendido entre X y Y” incluye los límites, sin perjuicio de una mención explícita en contrario. Dicha expresión significa entonces que el intervalo mencionado incluye los valores X,

Y e todos los valores que van de X a Y.

Por “activo”, se entiende, de acuerdo con el sentido de la presente invención, una molécula susceptible de surtir efecto sobre el organismo biológico al que se administra, en particular: mejoramiento de la distensión muscular, mejoramiento de la relajación cerebral, mejoramiento de la concentración, mejoramiento de la calidad del sueño y de la duración cotidiana del sueño, reducción de la ansiedad, efecto analgésico, efecto antidepresivo, efecto sedante y efecto antiinflamatorio, en particular para tratar las irritaciones menores de la esfera ORL (cavidad bucal, garganta, senos, faringe), alivio de los síntomas de la enfermedad de Crohn (dolores intestinales, hinchazón por gases), alivio de las migrañas y de los síntomas de fibromialgia. Los efectos pueden pertenecer al ámbito terapéutico o del bienestar.

- **Aceite esencial de Cannabis**

El aceite esencial de Cannabis se puede obtener a partir de Cannabis sativa, Cannabis indica, Cannabis ruderalis o una mezcla de estas plantas. Estas variedades difieren por su origen geográfico y por su contenido en cannabinoides.

Cannabis Indica L.: En su mayoría, estas variedades provienen del sur de Asia y del subcontinente indio como Afganistán, Pakistán, India, Tíbet y Nepal.

Cannabis Sativa L.: Las variedades sativas provienen, por lo general, de las zonas ecuatoriales como Tailandia, Camboya, Jamaica o México.

Cannabis Ruderalis L.: Las variedades ruderalis provienen muy a menudo del noreste de Europa.

Los aceites esenciales obtenidos a partir de estas distintas variedades difieren por su composición o principios activos. Estos

aceites esenciales también difieren por su contenido en compuestos segundarios que actúan directamente, sino que presentan un efecto potencializador de los principios activos presentes en el aceite.

Según la variedad de cannabis utilizada como materia prima y su contenido en tetrahidrocannabinol (THC), se obtiene un aceite esencial con un contenido en THC que puede ir de 0,0001% a 20% de masa con respecto a la masa total del aceite esencial.

Preferiblemente, se utiliza en las composiciones de la invención un aceite esencial de *Cannabis sativa L.* cuya composición es muy satisfactoria para obtener los efectos beneficiosos esperados, y contiene muy poco THC.

Preferiblemente, el aceite esencial de Cannabis utilizado en la composición contiene menos de 0.2%, mejor si contiene mensos de 0.1%, mejor aún si menos de 0.01%, y totalmente satisfactorio si contiene menos de 0.001%, de tetrahidrocannabinol (THC) de masa con respecto a la masa total del aceite esencial. La ventaja de esta característica resulta de la variedad de planta utilizada para producir el aceite esencial de Cannabis. La cantidad de tetahidrocannabinol en el aceite esencial se puede medir a través de técnicas analíticas conocidas por el especialista, como por ejemplo la Resonancia Magnética Nuclear.

Preferentemente, el aceite esencial de Cannabis se obtiene por destilación por arrastre de las partes aéreas por vapor de agua, en particular de las flores y hojas, de las plantas de Cannabis, mejor si se trata de *Cannabis Sativa L.*

Preferentemente, el aceite esencial de Cannabis contiene

cannabidiol.

- **Los otros principios activos**

La composición puede comprender otros principios activos cuya acción complemente la del aceite esencial de Cannabis o surta un efecto de sinergia con el aceite esencial de cannabis.

Los principios activos se escogen preferentemente entre los: antiinflamatorios, antiespasmódicos o antálgicos de origen vegetal.

Entre los compuestos antiinflamatorios de origen vegetal utilizables en las composiciones de la invención, se pueden citar: cúrcuma, extracto de Harpagophytum Procubens bajo forma de una tintura madre, Copaifera martii Hayne, Coriandrum salivant, Cuminum cyminum, Picea pungens, Picea mariana, Artemisia dracunculus L., Eucalyptus citriodora, Eucalyptus radiata, Ferula galbanifua Geranium rosat u “odorífero”, Pelargonium asperum, Helichrysum gymnocephalum, Innula graveolens, Cedrelopsis graveii, Lavanda fina, Lavandula angustifolia Mill. ssP, Angustifolia, Maillette, Lavandula angustifolia, Lavandula latifolia Medicus cineolifera, Lavandula angustifolia Lavandula angustifolia, Lavandula stoechas L., Lavandula angustifolia P.Miller x, Lavandula latifolia T. innaeus, Lavandula burnatii super Ledum groenlandicum, Cymbopogon flexuosus, Litsea cubeba, Litsea citrata Lippia citriodora, Zanthoxylum armatum, Zanthoxylum armatum, Tanacetum annuum Citrus hystrix DC, Citrus aurantium L., ssP. Amara var. pumilia, Citrus aurantium amara, Litsea cubeba Persoon, Litsea citrate Pogostemon cablin, Nardostachys jatamansi Mentha piperita, Mendia citrata L., Melissa officinalis, Litsea cubeba, Litsea citrata, Nepeta cataria L.

Entre los compuestos antiespasmódicos de origen vegetal utilizables en las composiciones de la invención, se pueden citar; Cuminum cyminum, Jasminum officinalis, Ocimum basilicum var. basilicum, Ocimum basilicum L., Ocimum basilicum L., Illicium verum Hook f., Citrus aurantium ssp. Bergamia, Citrus aurantium ssp Bergamia, Camomila alemana, Matricaria recutita, Camomila romana, Chamaemelum nobile sin. Anthemis nobilis, Elettaria cardamomum, Citrus aurantifolia, Cymbopogon winterianus, Picea pungens, Picea mariana, S. Artemisia dracunculus L., Eucalyptus citriodora Foeniculum vulgare ssp. capillaceum var. dulce, Ferula galbaniflua Gaulthérie acostada, Gaultheria procumbens Geranium rosat u "odorífero", Pelargonium asperum Geranium rosat u "odorífero", Pelargonium asperum, Laurus nobilis, Laurus nobilis L., Lavanda fina, Lavandula angustifolia Mill ssP., Angustifolia Maillette, Lavandula angustifolia primera, Cananga odorata, Thymus Vulgaris L., Linaloliferu Chamaemelum nobile, Salvia sclarea L., Rosmarinus officinalis L., verbenoriferum Citrus, Aurantium amara, Myrtus communis L., cineoliferum Citrus, Aurantium amara alvia sclarea L., Cananga odorata primera, Cananga odorata Citrus reticulada. El compuesto antiespasmódico preferente de origen vegetal es Romarins off. camprh.

Entre los compuestos antálgicos de origen vegetal utilizables en las composiciones de la invención, se pueden citar; maceración de flores de caléndula officinalis, Chamaemelum nobile, Foeniculum vulgar ssp. capillaceum var. dulce, uñas de clavo Syzygium aromaticum, Eugenia caryophyllus (Sprengel) Bullock y S. Harrison, clavo, Syzygium aromaticum, Eugenia caryophyllus (Sprengel) Bullock y S. Harrison, Helichrysum gymnocephalum, Cedrelopsis graveii, Laurus nobilis, Lavandula angustifolia Mill. ssP, Angustifolia Maillette, Lavandula angustifolia, Lavandula angustifolia P. Miller x, Lavandula

latifolia, Linnaeus Lavandula burnati Briquet, Mentha arvensis L., Mentha piperita. El compuesto antálgico preferente de origen vegetal es Laurius Nobilis.

Según una primera variante, la composición contiene aceite esencial de Cannabis, y al menos un principio activo escogido entre: los antiinflamatorios de origen vegetal.

Según una segunda variante, la composición contiene aceite esencial de Cannabis, y al menos un principio activo escogido entre: los antiespasmódicos de origen vegetal.

Según una tercera variante, la composición contiene aceite esencial de Cannabis, y al menos un principio activo escogido entre: los antálgicos de origen vegetal.

Según una cuarta variante, la composición contiene aceite esencial de Cannabis, y al menos un principio activo escogido entre los antiinflamatorios de origen vegetal, al menos uno escogido entre los antiespasmódicos de origen vegetal y al menos uno escogido entre los antálgicos de origen vegetal.

La primera modalidad preferente para preparar la composición consta de un extracto de Laurius Nobilis, de un extracto de Romarins off. Camph y de un extracto de Harpagophytum Procubens.

La segunda modalidad preferida para preparar la composición consta al menos de aceite esencial de Cannabis y de cúrcuma.

De manera sorprendente, se ha observado un efecto de sinergia entre el aceite esencial de Cannabis y la cúrcuma sobre las migrañas:

disminución más rápida del dolor, disminución de la intensidad del dolor. Por otra parte, la cúrcuma también tiene una función aromática en la composición de la invención.

La tercera modalidad preferida para preparar la composición consta al menos de aceite esencial de cannabis y de un perfume seleccionado entre un extracto de regaliz o aceite esencial de jengibre.

Cuando otros principios activos están presentes en la composición, representan satisfactoriamente el 0.01% a 5%, y de manera preferente el 0.1% a 2% de masa, con respecto a la masa total de la composición.

- **Los colorantes y los aromas**

En las composiciones de la invención, se puede utilizar cualquier colorante y aroma compatible con un uso alimentario o farmacéutico como los descritos en “Ingredientes y aditivos alimentarios – Reglamentación y normas: aditivos, aromas y colorantes”, editorial AFNOR, 2012, ISBN 978-2-12-192621-6.

Preferentemente los colorantes y aromas utilizados en las composiciones de la invención son de origen vegetal. En particular, se pueden utilizar aromas de fruta naturales. Entre los colorantes vegetales, podemos citar por ejemplo: la clorofila (E140), extractos de algas, el extracto de hibisco que también tiene una función de aroma.

También se pueden utilizar flores machacadas que aportan coloración y relieve visual a la composición visual.

Cuando unos aromas y colorantes están presentes en la composición, representan satisfactoriamente de 0.01% a 5%, y preferentemente de 0.01% a 2% de masa con respecto a la masa total de la composición.

- **El soporte que contiene azúcar**

Preferentemente el soporte va a ser un dulce, es decir una confitería a base de sacarosa, cocinado con jarabe de glucosa para impedir que se cristalice cuando se enfríe. Puede ser colorido, aromatizada o perfumado.

El soporte se prepara a partir de una mezcla de ingredientes que se llama “mezcla precursora” y que por lo menos consta de un azúcar, como por ejemplo sacarosa o glucosa. Preferentemente, el soporte se prepara a partir de una mezcla de ingredientes que por lo menos contiene sacarosa y jarabe de glucosa. La sacarosa cocinada con jarabe de glucosa conforma una mezcla azucarada llamada “la cocida”.

Según la invención, la mezcla precursora consta al menos de:

- un extracto de aceite esencial de Cannabis
- azúcar
- eventualmente otros principios activos, aromas, perfumes o colorantes.

La mezcla precursora también podría incluir cualquier materia prima utilizada habitualmente para la confección de confitería como: azúcar glas, materia grasa, leche, crema, mantequilla, proteínas lácteas, goma arábica, goma de tragacanto, gelatina, pectina, almidón, clara

de huevo, fruta seca, fruta confitada, puré de fruta, pétalos de flores. Preferentemente, los azúcares representan de 90% a 99.95% de la mezcla precursora de la composición, de masa con respecto a la masa total de la composición precursora. Sería satisfactorio un porcentaje del 92,5% al 98%.

Preferentemente la composición precursora contiene de 0,01% a 3% de masa de aceite esencial de Cannabis con respecto a la masa total de la composición precursora.

En el caso de composiciones alimentarias o de confitería, preferentemente la composición precursora contiene de 0,01 à 2% de masa de aceite esencial de Cannabis, con respecto a la masa total de la composición precursora.

En el caso de composiciones terapéuticas, preferentemente la composición precursora contiene de 2% a 3% de masa de aceite esencial de Cannabis, con respecto a la masa total de la composición precursora.

La composición se puede preparar de conformidad con cualquier proceso conocido por un experto, tal como se describe en el dominio iguiente: http://www.confiserie.org/html/ Preferentemente el soporte se prepara a partir de una mezcla de ingredientes que contiene por lo menos sacarosa y jarabe de glucosa.

De manera satisfactoria la composición precursora contiene:

- de 0,01% a 3% de aceite esencial de Cannabis
- de 90% a 99,95% de azúcares
- eventualmente de 0,01% a 5% de uno u otros varios principios

activos
- eventualmente de 0,01% a 5% de aromas y/o de colorantes.

Los porcentajes se indican en masa con respecto a la masa total de la composición.

De manera más satisfactoria aún, la composición precursora contiene:

- de 0,1% a 2,5% de aceite esencial de Cannabis
- de 92,5 a 98% de azúcares
- eventualmente de 0,1% a 2% de uno u otros varios principios activos
- eventualmente de 0,01% a 2% de aromas y/o de colorantes.

Los porcentajes se indican en masa con respecto a la masa total de la composición.

Con mayor satisfacción aún, la composición precursora contiene:
- de 0,1% a 2,5% de aceite esencial de Cannabis
- de 92,5 a 98% de azúcares,
- de 0,1% a 0,5% de uno o varios aromas
- eventualmente de 0,01% a 0,1% de uno o varios aceites esenciales aromáticos. Les porcentajes se indican en masa con respecto a la masa total de la composición.

Como se sabe, la mezcla que contiene el azúcar se hierve a una temperatura que puede ir de 100º C a 170º C, según el tipo de confitería que se desee preparar (pasta de fruta, caramelo blando o duro, turrón, malvavisco, berlingot, pastillas). Se introduce antes o después de la subida de la temperatura el aceite esencial de Cannabis, así como los otros ingredientes eventuales (en particular

aromas, colorantes, extractos de plantas, flores machacadas). La composición precursora cocinada se transforma en pasta, y luego se malaxa para que se vuelva homogénea.

Se pueden prever unas etapas opcionales como la ventilación de la mezcla precursora derretida.

Al final de la cocción, la composición precursora registra una sucesión de transformaciones y finalmente va dirigida a una máquina que le da la forma de pastillas.

Por ejemplo, la mezcla se cuela en moldes o en una placa para darle la forma deseada y después se trincha. Como alternativa, se puede primero recortar antes de moldearla. También se puede extrudir y recortar.

También las composiciones se pueden envolver para conferir a la confitería un aspecto particular (por ejemplo, el glaseado).

Como sabemos, las composiciones de la invención pueden conformar la envoltura de una pastilla o de un confite alrededor de un corazón o forro (jarabe aromatizado, pasta a base de fruta o goma por ejemplo). En el transcurso del tratamiento de transformación, los componentes de la mezcla precursora pueden registrar transformaciones químicas, como por ejemplo la caramelización del azúcar. Sin embargo, se velará por recurrir a transformaciones suficientemente leves para no degradar los principios activos, en particular el aceite esencial de Cannabis.

- **Las utilizaciones**

Para unos consumidores que no sufran una patología específica, las

composiciones de la invención son unas golosinas que confieren bienestar y relajación. Para consumidores afectados por trastornos como dolores, en particular migrañas, trastornos del sueño, ansiedad, inflamaciones, enfermedad de Crohn, fibromialgias, las composiciones de la invención se pueden utilizar como tratamiento terapéutico, solas o para completar otro tratamiento, según el grado de intensidad de la patología en cuestión.

Según una primera variante, las composiciones de la invención se destinan a un uso no médico para mejorar el bienestar de los individuos que las consumen. Son destinadas a personas en buen estado de salud que no sufran patologías identificadas. Estas composiciones se ingieren por vía oral, preferentemente dejando el confite derretirse debajo de la lengua lo que permite una óptima difusión de los principios activos por todo el organismo.

Estos confites mejoran el bienestar del individuo y aportan en particular a su usuario: mejoramiento de la relajación muscular, mejoramiento de la relajación cerebral, mejoramiento de la concentración, mejoramiento de la calidad y duración del sueño, reducción de la ansiedad leve (no patológica), efecto sedante natural, por ejemplo facilita la meditación, efecto analgésico sobre los dolores leves (no patológicos) y antiinflamatorio sobre las irritaciones menores (no patológicas) de la esfera ORL (cavidad bucal, garganta, senos, faringe).

Según une segunda variante, las composiciones de la invención se destinan a un uso médico para prevenir, tratar y/o sanar, y/o mitigar una patología y/o síntomas como: trastornos del sueño, ansiedad, depresiones, inflamación, en particular inflamación de la esfera ORL, enfermedad de Crohn, acidez, migrañas y fibromialgias.

Estas composiciones se pueden consumir sin ningún riesgo para la salud en cantidades que van de 1 a 20 unidades por 24 horas según la cantidad de aceite de Cannabis que contienen y el peso del individuo.

Para los pacientes que sufran una patología, las composiciones contribuyen a la reducción y/o al tratamiento de los síntomas, y se pueden suministrar en automedicación sin riesgo para el paciente. Éste adapta su consumo según los síntomas.

Las distintas modalidades de realización, variantes, preferencias y las ventajas arriba descritas para cada uno de los objetos de la invención aplican para todos los objetos de la invención y pueden ser tomadas juntas o separadas.

Se ilustra la invención con los siguientes ejemplos dados a título no restrictivo:

Parte experimental:

En estos ejemplos, las partes y los porcentajes se expresan en peso, sin perjuicio de una indicación en contrario.

Materias primas:

Aceite esencial de *Cannabis Sativa L.:* se ha utilizado el aceite de marca “Huile essentielle de chanvre” comercializado por la sociedad “La Maison du chanvre”, 147 Grande rue de la Guillotière 69007 Lyon.

Composición:

Se han preparado pastillas a partir de la composición descrita en el cuadro 1 abajo. Son porcentajes expresados en masa.

Materia prima	Cantidades
Sacarosa	Dese 48% hasta 48,5%
Jarabe de glucosa	Desde 48% hasta 48,5%
Aceite esencial de Cannabis	Desde 0,1% hasta 0,2%
Aroma	Desde 0,1% hasta 0.5%
Aceites esenciales aromáticos	Desde 0,01% hasta 0,1%

Cuadro 1

Preparación:

Los ingredientes mencionados en el cuadro 1 han sido introducidos en una olla de cobre donde la mezcla de azúcar con jarabe de glucosa (la cocción) se lleva a una temperatura de 142 grados. Se cuela entonces la cocción en una mesa para templar donde se trabaja mecánicamente hasta que el enfriamiento sea suficiente para recortar la masa que se transforma en pudín de azúcar. Éste se transvasa en una máquina de estampado donde las pastillas adquieren una forma, y luego son cribadas y enfriadas antes de ser acondicionadas.

Utilización:

Las pastillas han sido suministradas a varias personas, bajo acuerdo de confidencialidad, varias de ellas afectadas por patologías identificadas (abajo designadas pacientes) y otras en buen estado de salud.

Paciente 1

El paciente tiene cáncer y sigue un tratamiento de quimioterapia con Androcur.

Un efecto segundario conocido de este tratamiento lo cuenta un paciente que está bajo tensión y angustiado cuando se despierta por la mañana. La toma de la pastilla lo relaja progresivamente y lo calma progresivamente al final de la mañana.

Para este paciente la pastilla surte efecto en las condiciones siguientes: fuerte llanto injustificado que disminuye con la ingesta de la pastilla con un mejoramiento que se siente rápido. Tetania muscular de los brazos y piernas. La relajación y la flexibilidad de las piernas regresan progresivamente después de ingerir la pastilla. Angustia nocturna con tetania de los músculos: la toma de la pastilla flexibiliza y calma los músculos. De nuevo conciliar el sueño.

Paciente 2 Balance médico:

Dolores invalidantes a nivel del cuello, trapecios, con irradiación hacia el miembro superior izquierdo, parestesias y cefaleas.
Estos dolores acarrean dificultades para conciliar el sueño.
La toma de la pastilla aporta un alivio inmediato a varios niveles:

- Al principio de la crisis, la toma de la pastilla calma el dolor
- El paciente registra un efecto beneficioso sobre las contracturas musculares.
- Alivio de las cefaleas
- Efecto calmante durante las crisis de insomnio debidas al dolor.

Paciente 3

El paciente tiene trastornos del sueño hasta el momento tratados con

acupuntura. El paciente toma sus pastillas media hora antes de acostarse. Le permite distenderse bien y luego relajarse a la espera del sueño. El estado de sueño ha sido alcanzado más rápido y de manera duradera.

Paciente 4

El paciente padece la enfermedad de Crohn. La ingesta de la pastilla le brinda un alivio inmediato a varios niveles:

- reducción de los dolores intestinales ligados a la enfermedad de Crohn en tan solo algunos minutos.
- relajación general
- desaparición de la hinchazón de gases